Nota Técnica 365853

Data de conclusão: 20/06/2025 16:04:04

Paciente

Idade: 8 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Tenente Portela/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 365853

CID: G80 - Paralisia cerebral

Diagnóstico: Paralisia cerebral

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: treinador de marcha Grill ou andador de transferência Pacer Gait Trainer.

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: treinador de marcha Grill ou andador de transferência Pacer Gait Trainer.

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: estão disponíveis órteses, próteses e meios auxiliares de locomoção, como andadores convencionais, bengalas e cadeiras de rodas, conforme diretrizes do Programa de Órteses, Próteses e Meios Auxiliares de Locomoção (OPM).

Custo da Tecnologia

Tecnologia: treinador de marcha Grill ou andador de transferência Pacer Gait Trainer.

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: treinador de marcha Grill ou andador de transferência Pacer Gait Trainer.

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O andador de transferência é um “treinador de marcha assistido”, que é utilizado como um dispositivo que fornece suporte de tronco e pelve. Imagina-se que, com o treinador de marcha assistido, o paciente desenvolva certa independência na função motora e que com isso possa obter ganhos na interação social. Tais desfechos, contudo, dependem da condição clínica do paciente, bem como do plano terapêutico no qual se planeja utilizar o dispositivo.
Uma revisão sistemática publicada em 2020 avaliou os efeitos do treinamento de marcha assistida na caminhada, participação e qualidade de vida de crianças com paralisia cerebral, incluindo 17 estudos e identificando evidências de qualidade moderada. Os resultados indicaram que o treinamento sem suporte de peso corporal promoveu melhorias significativas na velocidade da marcha (+0,25 m/s; IC 95%: 0,13 a 0,37), função motora global (+11,9%; IC 95%: 2,98 a 20,82) e participação nas atividades diárias (+8,2 pontos no PEDI; IC 95%: 5,69 a 10,71). Em contraste, o treinamento com suporte de peso corporal apresentou efeitos limitados, com ganho modesto na velocidade da marcha (+0,07 m/s; IC 95%: 0,06 a 0,08) e sem diferenças significativas em função motora ou participação. A ocorrência de eventos adversos foi rara e sem gravidade. Observou-se que o uso de treinadores de marcha assistida pode ser mais benéfico para crianças com disfunção motora severa que estão iniciando a marcha, enquanto seu uso em crianças que já caminham de forma independente pode ser contraproducente. Apenas quatro estudos avaliaram diretamente a participação, e três deles relataram melhora secundária ao uso da intervenção. A revisão reforça a necessidade de ensaios clínicos randomizados e controlados mais robustos para esclarecer os efeitos do treino de marcha assistida nessa população.

Item	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
Ortostatizador pediátrico	01	R$ 45.000,00	R$ 45.000,00

Com base no orçamento anexado nos autos (Evento 1, LAUDO11, Página 4), datado em fevereiro de 2024, foi elaborada a tabela acima. Ressalta-se que o orçamento apresentado refere-se ao equipamento Easystand Zing Size 2, um ortostatizador pediátrico utilizado para manter o paciente em pé de forma segura e estática, com o objetivo de prevenir complicações associadas à permanência prolongada em posição sentada ou deitada.
Entretanto, esse equipamento não corresponde aos dispositivos indicados no relatório médico – o treinador de marcha Grillo e o andador de transferência Pacer Gait Trainer –, que possuem finalidade diferente. Esses dois últimos são dispositivos específicos para marcha assistida, desenvolvidos para possibilitar o deslocamento ativo do paciente com suporte postural, favorecendo o treino da marcha na reabilitação funcional.
Portanto, o equipamento orçado não substitui funcionalmente os dispositivos prescritos e não atende aos objetivos terapêuticos indicados no caso.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: espera-se que esse tipo de intervenção aumente a velocidade da marcha em comparação à ausência de treinamento.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: treinador de marcha Grill ou andador de transferência Pacer Gait Trainer.

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Considerando o cenário em tela, manifestamo-nos de forma desfavorável ao fornecimento do treinador de marcha Grillo ou do andador de transferência Pacer Gait Trainer, uma vez que essas tecnologias têm como principal finalidade promover a independência motora associada à autonomia cognitiva do usuário. No entanto, conforme documentação apresentada, o autor encontra-se em fase inicial de desenvolvimento cognitivo e comportamental, ainda sem condições de compreender e executar ações orientadas à construção de autonomia nas atividades de vida diária. Dessa forma, não há evidências de que o uso do dispositivo contribuiria efetivamente para sua funcionalidade ou participação nas rotinas cotidianas. De fato, mesmo em condições cognitivas condizentes com o treino, não há evidências científicas robustas de que os treinadores de marcha garantam a eficiência do desenvolvimento motor da marcha.
Ademais, o objetivo terapêutico do equipamento pleiteado de colocar o autor em ortostase e favorecer a deambulação pode ser substituído por meio de estratégias como o uso de órteses do tipo AFO fixo, imobilizadores de joelho bilateralmente, parapodium e esteiras com assistência de profissional, condutas condizentes com seu atual nível de desenvolvimento motor e cognitivo e oferecidas em reabilitação física.
Cabe salientar que o treinador de marcha pleiteado não se configura, neste caso, como tecnologia essencial e insubstituível, mas sim como equipamento de custo elevado que, se fornecido fora de critérios clínicos rigorosamente estabelecidos, pode configurar atendimento privilegiado por meio de recursos públicos. A destinação desses recursos, mesmo em países com ampla capacidade orçamentária, deve ser pautada pela equidade e racionalidade, visando o atendimento coletivo. Assim, o fornecimento deste equipamento, fora das indicações clínicas rigorosamente estabelecidas, pode acarretar prejuízos ao equilíbrio e à sustentabilidade do sistema público de saúde, comprometendo a oferta de cuidados a outros usuários igualmente dependentes da assistência do SUS.
Diante do exposto, nosso parecer é desfavorável para o fornecimento do treinador de marcha

Grillo ou do andador de transferência Pacer Gait Trainer, por ausência de indicação clínica adequada, expectativa terapêutica limitada no contexto atual e risco de uso ineficiente de recursos públicos.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. Rosenbaum P, Paneth N, Leviton A, Goldstein M, Bax M, Damiano D, et al. A report: the definition and classification of cerebral palsy April 2006. Dev Med Child Neurol Suppl. 2007;109(suppl 109):8–14.
2. Barkoudah E. Cerebral palsy: Overview of management and prognosis. UpToDate. 2020.
3. Barkoudah E. Cerebral palsy: Treatment of spasticity, dystonia, and associated orthopedic issues. UpToDate. 2020.
4. Cerebral palsy: Treatment of spasticity, dystonia, and associated orthopedic issues . Waltham (MA): UpToDate, Inc.; 2022.
5. DynaMed Plus [Internet]. Ipswich (MA): EBSCO Information Services; 2022. Management of Cerebral Palsy .
6. Engelen V, Ketelaar M, Gorter JW. Selecting the appropriate outcome in paediatric physical therapy: how individual treatment goals for children with cerebral palsy are reflected in GMFM-88 and PEDI. J Rehabil Med. 2007;39(3):225–31.
7. Damiano DL. Activity, activity, activity: rethinking our physical therapy approach to cerebral palsy. Phys Ther. 2006;86(11):1534–40.
8. Chiu H-C, Ada L, Bania TA. Mechanically assisted walking training for walking, participation, and quality of life in children with cerebral palsy. Cochrane Database of Systematic Reviews 2020, Issue 11. Art. No.: CD013114. DOI: 10.1002/14651858.CD013114.pub2.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme relatório médico (Evento 1, LAUDO11, Página 1), emitido em fevereiro de 2024, o autor é portador de tetraplegia espástica (CID 10: G82.4). É relatado que, ao exame físico, apresenta boa mobilidade articular em quadris, com espasticidade discreta na musculatura proximal dos membros inferiores, sem contraturas. Radiografias seriadas mostram bom posicionamento das cabeças femorais, centradas, após cirurgia de alongamento de adutores e iliopsoas bilateral. Quanto aos pés e tornozelos, não há deformidades estruturadas, havendo boa adaptação ao uso de órtese tipo "Ankle-Foot Orthosis" (AFO), ou em português, “órtese tornozelo-pé”. Nesse contexto, pleiteia o produto treinador de marcha Grill ou andador de transferência Pacer Gait Trainer.
A paralisia cerebral (PC) descreve um grupo de distúrbios permanentes do desenvolvimento do movimento e da postura, causando limitações de atividade que são atribuídos a distúrbios não progressivos que ocorreram no desenvolvimento do cérebro fetal ou infantil (1). Os distúrbios motores da paralisia cerebral são frequentemente acompanhados por alterações de sensação, percepção, cognição, comunicação e comportamento; por epilepsia e por problemas músculo-esqueléticos secundários.
Não existe uma terapia padrão para a PC (2,3). O tratamento é sistêmico e consiste no emprego de diferentes modalidades combinadas com o objetivo de atender às principais

dificuldades apresentadas pelo indivíduo, podendo incluir fonoaudiologia, psicologia, terapia ocupacional e fisioterapia, a última com objetivo de desenvolver força muscular e melhorar ou desenvolver habilidades para promoção da independência motora (4-7).